



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario 0250005

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios:

1. Denominación: Insecticida larvicida biológico para el control de larvas de mosquitos y jejenes.
2. Marca: VECTOMAX BTI
3. Origen: Argentina
4. Principios Activos: Bacillus thuringiensis var. Israelensis (1200UTI/ml) 1.2%.
5. Forma de Presentación: Botella plástica de cont. neto:1 litro; Bidón plástico de cont. neto: 2 litros, 5 litros, 10 litros y 20 litros.
6. Venta: Profesional
7. Titular del Producto: IMPECSA S.R.L.
8. Domiciliado en: Amaro Avalos 3668/62-Munro-Provincia de Buenos Aires-
9. Establecimiento TITULAR: RNE N°: 020046246
Establecimiento ELABORADOR: IMPECSA S.R.L. RNE N°:020046246
10. Inscripción aprobada por Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) según Expediente N°: 2020-71142284-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado Expediente Electrónico EX-2020-71142284- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 12:29:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 12:29:48 -03:00

PRECAUCIONES DE USO

- Usar guantes de goma y ropa protectora.
- No aplicar en presencia de personas y animales domésticos.
- No beber, fumar o comer durante su aplicación.
- Luego de aplicar lavarse cuidadosamente con agua y jabón.
- Advertir a los presentes sobre las medidas de seguridad para evitar accidentes.
- No aplicar sobre alimentos o superficies en contacto con alimentos.
- Peligrosa su ingestión, inhalación o absorción por la piel.

TRATAMIENTO EN CASO DE CONTAMINACIÓN PERSONAL

En caso de ingestión, no provoque el vómito. Concurrir al Servicio de Salud llevando la etiqueta del producto.

En caso de contacto accidental con el producto:

Si se inhala en exceso: retirar la persona a un lugar ventilado. Consultar con un médico.

Contacto con la piel: sacar la ropa contaminada y lavar con abundante agua y jabón. Consultar con un médico.

Contacto con ojos: lavar con agua limpia por 15 minutos. Consultar con un médico.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES:

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0180. Buenos Aires: Hospital Gral. de Niños. Tel. (011) 4962-6666/2247. La Plata: Hospital de Niños. Tel. (0221) 451-5555. Córdoba: Hospital de Urgencias. Tel. (0351) 427-6200. Haedo: Policlínico Posadas Tel. 0800-333-0130.

ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original cerrado, en lugar fresco (temperatura menor de 24°C) y al abrigo de la luz.

EN CASO DE DERRAMES:

- Mantener alejados personas y animales.
- Usar guantes de goma durante la limpieza
- Absorber con eserrín, tierra o arena u otro elemento absorbente.
- Barrer el producto absorbido, colocar en bolsa plástica y eliminar de acuerdo las normas locales.
- Lavar el área con abundante agua.

PRECAUCIONES GENERALES:

- Mantener el producto fuera del alcance de los niños y animales.
- No transportar ni almacenar con alimentos
- No volver a utilizar los envases vacíos.
- Mantener el producto en su envase original.

PROTECCION AMBIENTAL:

VECTOMAX BTI no presenta efectos adversos contra el medio ambiente. Realizar un triple enjuague del envase vacío con parte del agua de dilución. Inutilizar el envase perforándolo y descartar de acuerdo a las normas locales.

ELABORADO POR:

IMPECSA SRL, Baigorria 2515 Dto. 2. CABA, TEL: 011 4782-411 RNE: 020046426 info@impec.com.ar | www.impec.com.ar

DISTRIBUIDO POR:

VECTOMAX BTI 1200 UTI/MG

PARA CONTROL DE LARVAS DE MOSQUITOS Y JEJENES
INSECTICIDA (LARVICIDA) BIOLÓGICO
SUSPENSIÓN ACUOSA

Composición:

Bacillus thuringiensis israelensis (Bti)
1200 Unidades Tóxicas Internacionales (UTI)
por miligramo.....1.2 g
inertes c.s.p.....100 ml

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
VENTA Y USO
RESTRINGIDO A PROFESIONALES

ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN
LAS INDICACIONES DEL RÓTULO

¡CUIDADO! ¡PELIGROSO!
PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN
O ABSORCIÓN POR LA PIEL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS

Lote, Fecha de Elaboración
y Vencimiento: Ver envase

RNPUD N°
CONT. NETO **20 L**
INDUSTRIA ARGENTINA

ACCIÓN DE VECTOMAX BTI:

VECTOMAX BTI es eficaz contra simúlidos y larvas de mosquitos. Es un insecticida cuyo principio activo (Bti) elimina larvas de mosquitos y jejenes al ser aplicado en su hábitat acuático, evitando que los insectos lleguen a su forma adulta voladora. El ingrediente activo es la proteína llamada Deltaendotoxina, sintetizada por la bacteria Bacillus thuringiensis var. israelensis, la cual es tóxica especialmente para larvas de mosquitos y simúlidos (ej.: jejenes). No afecta el medio ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO:

Modo de empleo: Agitar enérgicamente el envase antes de usar. VECTOMAX BTI puede aplicarse con equipos convencionales terrestres con un volumen de agua suficiente para proporcionar una cobertura completa del área tratada. La cantidad de agua necesaria dependerá de las condiciones del tiempo, tipo de equipo rociador y hábitat de los mosquitos.

Dosis recomendadas: Las dosis de VECTOMAX BTI a utilizar variará de acuerdo al contenido de materia orgánica en el agua, al aumentar la misma (mayor contaminación) las dosis empleadas deberán aumentar. Si el contenido de larvas es mayoritariamente de 3° y 4° estadio y/o la población de las mismas es muy elevada las dosis deberán acercarse a las máximas recomendadas. Variar la dosis de ser necesario acorde a la evaluación de eficacia del aplicador.

Mosquitos (según hábitat): Pequeñas superficies de agua con bajo contenido de materia orgánica: 1 a 1.5 ml (20 a 30 gotas) cada 10 m². Aguas de inundación, zanjas de caminos, zanjas de irrigación, campos arroceros, pastizales, charcos de bosques, charcos de nieve derretida: 300 a 1.200 ml/ha. Aguas de mareas, sumideros, áreas de retención de aguas pluviales: 600 a 1.200 ml/ha. Aguas contaminadas (vertederos de alcantarillas), agua con contenido limitado de materia orgánica y aguas con alta concentración de sólidos suspendidos: 1.200 a 2.400 ml/ha.

Simúlidos (ej. jejenes): Concentración recomendada: 0.5 a 75 ppm (0.5 a 75 mg/litro de caudal de agua). La concentración debe mantenerse en el caudal durante 15 minutos. Si fuera necesario un tiempo más corto de aplicación, utilizar un nivel más elevado de VECTOMAX BTI a fin de mantener una concentración efectiva.

LUGARES DE APLICACIÓN:

Espejos de agua, lagunas artificiales y naturales, márgenes de ríos y fuentes estáticas.

Aplicaciones terrestres: Puede aplicarse un volumen entre 50 y 1.000 ml/ha, con un mínimo de 10 ml/ha cuando el área a tratar es despejada y con poca vegetación.

La actividad insecticida debe ocurrir dentro de un plazo de 24 hs. Repetir el tratamiento de ser necesario.

COMPATIBILIDAD:

No mezclar con otros productos químicos o aguas altamente alcalinas.

ADVERTENCIAS PARA EL MÉDICO:

LARVICIDA-Bacillus thuringiensis var. israelensis.

Tratamiento: No existe antídoto, realizar tratamiento sintomático.

CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA: CLASE IV (OMS)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulo Expediente Electrónico EX-2020-71142284- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 10:51:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 10:51:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71142284-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-71142284-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPECSA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046426, solicita la inscripción del producto de venta profesional denominado Insecticida larvicida biológico para el control de larvas de mosquitos y jejenes., marca VECTOMAX BTI, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta profesional denominado Insecticida larvicida biológico para el control de larvas de mosquitos y jejenes., marca

VECTOMAX BTI, de acuerdo con lo solicitado por la firma IMPECSA S.R.L., con RNE N° 020046426, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250005 que consta en IF-2021-07461495-APN-DVPS#ANMAT .

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-07401502-APN-DVPS#ANMAT, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 8224/16.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-07401079-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250005.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1° será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250005 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-71142284-APN-DGA#ANMAT